# 日本国特許庁 JAPAN PATENT OFFICE

09.12.03

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application:

2002年12月 9日

RECEIVED 1 1 MAR 2004

PCI

**WIPO** 

出 願 番 号 Application Number:

特願2002-383148

[ST. 10/C]:

[JP2002-383148]

出 願 人 Applicant(s):

有限会社モレニアムラボラトリーズ

PRIORITY DOCUMENT SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 2004年 2月26日



【書類名】

特許願

【あて先】

特許庁長官殿

【発明の数】

23

【発明者】

【住所又は居所】

愛知県名古屋市昭和区五軒家町27番地の4

【氏名】

久能木 真人

【発明者】

【住所又は居所】

愛知県名古屋市天白区植田1丁目1207番地

【氏名】

小出 正文

【発明者】

【住所又は居所】

愛知県名古屋市千種区富士見台4丁目1番地 ライオン

ズガーデンヒルズ壱番館307号

【氏名】

吉田 均

【特許出願人】

【住所又は居所】

愛知県日進市赤池町箕の手2丁目1578番地

【氏名又は名称】

モレニアム ラボラトリーズ

【識別番号】

501022930

【電話番号】

052-807-0390

【代表者】

中島 壽一郎

【特許出願人】

【住所又は居所】 愛知県名古屋市昭和区安田通4丁目3番地

【氏名又は名称】

医療法人メドック健康クリニック

【電話番号】

052-752-1125

【代表者】

吉田 均

【提出物件の目録】

【物件名】

明細書 1

【物件名】

図面 1

要

【物件名】

要約書 1

【プルーフの要否】

### 【書類名】

明細書

### 【発明の名称】

洗腸剤、洗腸器具および洗腸補助具と洗腸装置、および洗腸方法。

### 【特許請求の範囲】

【請求項1】気体あるいは蒸気の腸管洗浄剤、および気体あるいは蒸気の腸管への投入器具または装置、および気体あるいは蒸気による腸管の洗浄方法。

【請求項2】気体と液体により構成される腸管洗浄剤、および気体と液体の腸管への投入器具または装置、および気体と液体による腸管の洗浄方法。

【請求項3】気液混合体の腸管洗浄剤、および気液混合体の腸管への投入器具または装置、および気液混合体による腸管の洗浄方法。

【請求項4】泡状気液混合体の腸管洗浄剤、および泡状気液混合体の腸管への投入器具または装置、および泡状気液混合体による腸管の洗浄方法。

【請求項5】腸管の洗浄用に作成する、気液混合体、および気液混合体の形成器 具と装置、および形成方法。

【請求項6】腸管の洗浄用に作成する、気泡化気液混合体、および気泡化気液混合体の形成器具および装置、および気泡化気液混合体の形成方法。

【請求項7】請求項1から6において、腸管内容物流動化あるいは腸管内容物分 散化の物性を示す腸管内投与用の気体、蒸気、液体、および気液混合体。

【請求項8】請求項1から7において、気体成分は、空気、酸素、窒素、二酸化炭素、アルゴン、ヘリウムを含む気体あるいはこれらの成分の組み合わせであり、液体成分は水溶液、油性液体、水性油性混合物のいずれかであることを特徴とする気体、液体、および気液混合体。

【請求項9】請求項1から8において、蒸気、液体成分、水溶液、油性液体、水性油性混合物の構成成分として、メチルセルロースを含むセルロース類、ペクチン質を含むウロン酸類、でんぷん質およびでんぷん派生産物、デキストリン類、乳酸菌ヨーグルトおよびヨーグルト上清を含むヨーグルト派生産物、ヒアルロン酸、コンドロイチン硫酸などのムコ多糖類、キサンタンガム、グアガムを含むゴム類、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリエチレングリコール、グリセリン、葛、海草類および海草派

生産物、椰子油、ひまし油、菜種油、ベルガモット油、ユーカリ油、流動パラフィン等の天然および合成油、各種洗剤、メントール、ミント、スペアミント、ラベンダー、フィトン等のハーブ芳香剤、ヒノキチオール等の殺菌剤、活性炭等の消臭吸着剤、オリゴ糖など各種糖類、ナトリウム、カリウム、マグネシウム等各種電解質、重曹等アルカリ類、酒石酸等酸類のいずれかおよびその組み合わせであることを特徴とする腸管内への注入物質。

【請求項10】請求項8において、気体供給源は大気圧下雰囲気の常在気、スプレー缶、圧縮ボンベ、液相化気体、ドライアイス等固体、気体発生剤と液体との組み合わせ、燃焼または加熱反応生成物、とすることを特徴とする気体成分。

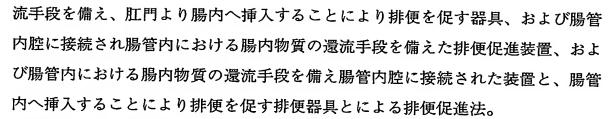
【請求項11】請求項10において、気体発生剤と液体との組み合わせは重曹と 乳酸菌を含む細菌類およびその産生物質溶液の構成物質または酒石酸を含む酸類 からなることを特徴とする気体供給源。

【請求項12】請求項1-11において、腸管内挿入部と、腸管内への注入物収納部あるいは注入物産生部あるいは注入物収納部と産生部の両者と、腸管内挿入部と注入物産生収納部を連結する接続部からなる腸管洗浄装置または洗浄器具、および腸管内挿入部と、腸管内への注入物収納部あるいは注入物産生部あるいは注入物収納部と産生部の両者と、腸管内挿入部と注入物産生収納部を連結する接続部からなる腸管洗浄装置または洗浄器具をもちいた腸管洗浄方法。

【請求項13】請求項1-12の洗腸装置または器具、素材、および方法において、腸内腔と洗腸用注入物収納部間における開閉手段の設置、および圧力または容量調整による注入物質と腸管内容物の混和または内容物排出の手段の設置、および混和排出器具の併用、および閉鎖型排出物処理法と収納容器の設置または排出物処理収納具の併用、のうちいずれかまたはいくつかの組み合わせ。

【請求項14】請求項1-13の洗腸装置または器具、素材、および方法において、腸内へ挿入することにより宿便の排出路を提供する器具および腸管内腔に接続され腸管内への注入物質の分布手段を備えた排便促進器具または装置、および腸管内における注入物質の還流手段を備え、腸管内へ挿入することにより排便を促す排便器具と腸管内腔に接続された配管を有する装置による排便促進法。

【請求項15】請求項12、13、14において、腸管内における腸内物質の還



【請求項16】請求項12、13、14および15において、定常流、渦巻き流、噴射流または拍動流、あるいは予め設定された加減圧あるいは容量設定等の手段によって、腸内における注入物および腸内物質の還流手段を備えた、大腸内へ挿入することにより排便を促す排便器具と器具に接続された装置。

【請求項17】請求項12、13、14、15および16において腸管内への複数の注入様式または複数の注入溶液の選択的段階的注入様式を備えた排便促進装置、および複数の注入溶液の選択的段階的注入手段による排便促進方法。

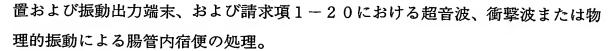
【請求項18】請求項2-16において、気体発生用素材と液体を破壊可能な隔壁を介して設置したあるいは両者を連結可能とした、腸管内における解放末端を有する腸管洗浄用具、および気体発生用素材と液体を破壊可能な隔壁を介して設置したあるいは両者を連結可能とした、腸管内における解放末端を有する腸管洗浄用具による腸管洗浄方法。

【請求項19】請求項1-18において、注入物中にRNA、DNA、オリゴヌクレオチド等の核酸、アミノ酸、ペプチドまたは蛋白質を含む生物由来成分または各種生理機能修飾剤を含有する腸管洗浄剤、および注入物中に核酸、アミノ酸、ペプチドまたは蛋白質を含む生物由来成分または各種生理機能修飾剤を含有する腸管洗浄方法。

【請求項20】請求項1-19において、腸管排出物由来の試料とその収集具および試料の収集法、および腸管排出物を試料とした細胞構成成分の解析と形質および遺伝子型判定および判定手段、および形質解析用の腸管内への注入物と判定手段。

【請求項21】請求項1-20において、腸管洗浄過程のいずれかの時点において腸管内へ投与する消泡機能を有する製剤、および腸管洗浄過程のいずれかの時点における消泡剤の投入をおこなう腸管洗浄方法。

【請求項22】超音波、衝撃波または物理的振動により腸管内宿便を処理する装



【請求項23】請求項1-22にしめす腸管洗浄と随伴の処置を提供する巡回出 張を含むサービス業務形態および業務システムを貸し出すレンタルまたはリース 業態、業務を第三者に請け負わせるフランチャイズ業態。

## 【発明の詳細な説明】

#### [0001]

【発明の属する技術分野】本発明は、日常の食生活、生理学に係り、とくに、便 秘解消の基本手段として有用な腸管の伸展と宿便構成物質の分散および流動化を 促す製剤、器具、装置、および実施方式による腸管機能不全状態による排便不良 の改善と防止に関する。

### [0002]

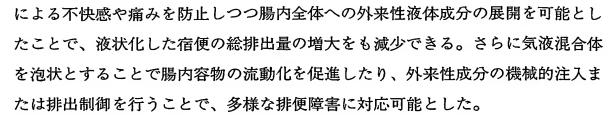
【従来の技術】従来、頑固な排便障害等に対して緩下剤の投与、気化腸管伸展剤の挿入、グリセリン浣腸が行われる。これらで不十分な場合には、暖めた水を圧力によって腸内へ注入還流させて、便を軟化流動化させることにより排便を誘導してきた。

# [0003]

【発明が解決しようとする課題】しかし、この方法では、外来性水分と内在の腸内便との接触による宿便の分散化は腸管自体の攣縮や運動障害などの機能不全や腸管内圧の上昇による不快感などの症状によって限定され、時間が経過しても宿便の流動化と排泄は満足される量に達しづらいことが多い。また、腸管全体への水分の展開を要するために大量の温水注入が必要となる。従って、従来の洗腸法では外来水分を含んだ腸管からの大量排出物の処理も必須となり、大掛かりな送液および排液処理機構を備えざるを得ない。

# [0004]

【課題を解決するための手段】 本特許の腸管洗浄システムでは、腸内での気体、液体または気液混合体と腸内容物との混和を促進し、外来性水分と宿便との接触面積を加速度的に増加させて硬化した便を液状化させる。また液体とともに気体を用いることによって、腸管内への水分注入量を少量に限定し腸管内圧の上昇



### [0005]

洗腸の展開媒体として、液体のみでなく、蒸気、気体と液体の両者、なかでも不 活性で血管閉塞の危険がない気体を用いる。具体的にはCO2などが好ましい。 CO2の供給源としてはドライアイス、化学反応または発熱反応により発生させ たCO2またはCO2ボンベ、スプレー缶を用いる。

【0006】宿便の流動化促進剤として、生体に対して無害の流動化剤、各種多糖類、ゴム類、糖類エステル、脂肪酸エステル、塩類、アミノ酸、ペプチドおよびそれらの集合体溶液をもちいる。

【0007】CO2および流動化剤の腸管内への導入用として導入管等の用具を もちいる。

【0008】腸管へ流動化液を導入するための配管と導入管を備え、必要に応じて気体や液体を調温加温する仕組みを有する。

【0009】腸管腔へ導入される液体、流動化剤と展開媒体である気体の導入圧 と導入量を調整するための安全保持機構(エスケープ)を付随する。

【0010】排便および腸内に注入されたCO2などの気体と液体の排出処理の 仕組みを備える。

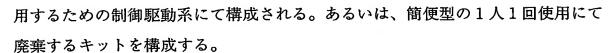
【0011】気液混合体により腸管内での宿便と流動化剤との混和および宿便の 液状化を進展させ物理的な腸管内分散を促す。

【0012】腸管内へのCO2と流動化剤の流入と排便を制御する流路選択切り 替え開閉法を備えたコントローラを有する。

【0013】排出気体からの臭気を消去する脱臭排気系を備え、排出された気体と液状化便の分離と収拾をおこなう保存用容器を備える。あるいは、下水もしくは浄化槽へ排出する。

【0014】洗腸システムの駆動系は電気的、または人力によって稼動される。

【0015】個人毎に使用し、1回使用にて廃棄する腸管内挿入具系と複数回使



【0016】個人ごとに最適な作動条件を定めるために、装置の作動をモニター 記録または作動プロセスの進行ペースメーカとしての時間モニターと記録系を有 し、複数回の処置の際には過去の良好な条件を参照する。

【0017】固定型装置システムの設置場所としては、病院、診療所、エステサロン、専用のサービスステーションなど、移動型装置は車載型、ポータブル型とし、訪問介護やグループホームなどを巡回する。これらを地域ネットワーク効率化し、簡便キットは個人宅での利用をも想定する。

#### 【発明の実施の形態】

【0018】排便障害には、腸管の鑾縮、運動低下、腸管内便の流動性低下と固 形化などが関与する。現実には、便の水分含量は硬化便であっても70%以上と され、80%を超えれば下痢便となるとされる。また、地震時にみられる土壌の 液状化には一切追加水分を要しない。従って、宿便を排泄するためには、多くの 水分を加えなくても硬化便等に流動化の契機を与えて排出されやすい性状とする ことが肝要である。また、腸管内容量を増大して腸管の伸展拡張をもたらして腸 管平滑筋に収縮のための物理契機を与えたり、腸管壁と便の間隙に潤滑性分子を 進入させることも有用である。請求項1では、腸管内へ注入するための気体ある いは蒸気と、気体あるいは蒸気を腸管に注入する器具または装置をもちいて、注 入により腸管を伸展させ便と大腸壁を解離させ、気体中に含有される水分等の液 化蒸着によって、また注入物中に含まれる物質によって、宿便を滑りやすい状態 、あるいは排泄されやすい形態に変化させ、また拡張により腸管の運動機能を刺 激して宿便の排泄を促す腸管洗浄の方法を実施する。具体的には、ワックス、シ リコン等が腸内容物と腸管壁の間隙に進入し、界面に蒸着して排便を容易とする こと、高い運動エネルギーを賦与された気体分子およびそのクラスターの投入に よる便界面の崩壊、などが好ましい。

【0019】一般に正常便通者と便秘者の間で解剖学的な腸管構造に差異はなく、下痢便と硬化便の水分含量にも大きな差異はない。従って、宿便を排泄するためには、多くの水分を加えなくても硬化便等に流動化の契機を与えて排出されや

すい性状としたり、腸管内容量を増大して腸管の伸展拡張をもたらして腸管平滑筋に収縮のための物理契機を与えることが有用である。請求項2では、腸管内へ注入するための気体と液体と、気体と液体の両者を腸管内へ注入する器具または装置とをもちいて、液体と気体の両者を同時にあるいは前後して腸管内へ注入することで腸管を伸展させ便と大腸壁を解離させ、また注入物中に含まれる流動化成分等によって、宿便を滑りやすく排泄されやすい性状とし、また容量拡張により腸管の運動機能を刺激して宿便の排泄を促す。例えば、大腸内へ液体と気体をそれぞれ適当に注入する器具あるいは装置を使用して、この両者による大腸の伸展と腸管壁からの宿便の解離と流動化、また腸管運動の活発化をもたらすことにより、宿便の排泄を促進する。液体のみを使用する場合と比べて、液体と気体を併用注入した場合には過度の腸管内圧の上昇を防止できるため、痛みや不快感の防止とともに処置の安全性が確保される。

【0020】請求項3では、腸管の洗浄に用いる気液混合体と、気液混合体の腸管への投入器具または装置、とをもちいて、気液混合体の腸管内への注入により腸管を伸展させ便と大腸壁を解離させ、また気液混合体中に含まれる流動化成分等によって宿便を滑りやすく排泄されやすい性状とし、また容量拡張により腸管の運動機能を刺激して宿便の排泄を促す。腸管の洗浄時には、予め調製された気体と液体の混合体を、宿便の排泄を誘導する機能を発揮する腸管洗浄器具あるいは装置をもちいて腸管内へ注入して洗浄処置を実施する。気体とともに液体成分も腸管内へスムーズに展開されるため宿便の流動化が容易に達成される。

【0021】請求項4では、請求項3に示すごとくの腸管洗浄において、気液混合体を気泡構造とすることに関する。気体を粘性が大でありあるいは表面張力が小である溶液にて包み込んだときには気液混合体は気泡を呈しやすい。請求項4では、この腸管の洗浄に用いる泡状気液混合体と、泡状気液混合体の腸管への投入器具または装置、とをもちいて、泡状気液混合体の腸管内への注入により腸管を伸展させ便と大腸壁を解離させ、また泡状気液混合体中に含まれる流動化成分等によって宿便を滑りやすく排泄されやすい性状とし、また容量拡張により腸管の運動機能を刺激して宿便の排泄を促す。泡状気液混合体による腸管の洗浄では、液体にくらべて、わずかな圧力上昇で大容量の注入物の腸管内分布が達成され

るので、安全かつ効率的な大腸内腔の伸展と内容物(宿便)の腸管壁からの解離 と分散流動化、および腸管の運動活発化をもたらし、宿便の排泄を誘導する、洗 腸器具、または装置システムが構成可能となる。また、気液混合体を気泡状とし たことで、均一かつ広範な流動化剤の分布が達成される。すなわち、本請求項で は、気泡状気液混合体とこれを身体に対して低負担で腸管内へ投入する仕組みに よる洗腸方法が実施される。

【0022】請求項5は、腸管の洗浄用に形成する気液混合体、および気液混合 体の形成器具と装置、および形成方法に関する。腸管の洗浄用に形成する気液混 合体は、体外にては、常圧気体もしくはボンベ中に圧縮された気体を溶液と混合 あるいは溶液中に放出して気泡を含む気液混合体を閉鎖腔内にて形成したもの、 ボンベ中に気体と液体を圧縮して収納したもの、さらには常温常圧においては気 相を呈する分子の液相もしくは固相にあるものを溶液と混合あるいは溶液中に設 置して、気化あるいは昇華によって気液混合体中に気泡を含む気液混合体を構成 したもの、または、気体と液体を振とうすることにより気液混合体を得たもの、 または、物理化学反応によって、溶液中において気体の産生をおこない、気泡を 含む気液混合体を得たもの、または、加熱や燃焼により発生した気体を溶液と混 和して得たもの、腸管内では、腸管内に投入した液体に加えて気体を追加放出し て得たもの、または腸管内に設置した液体中において化学反応による気体放出を 促して得たもの、または腸管内に設置した気体放出のもととなる化学反応基質に 液体を供給して得たもの、逆に腸管内に投入した気体に追加して液体を混和して 得たもの、等とする。気液混合体の形成器具と装置には、それぞれ気体と液体の 放出部と混和部および貯留収納部、反応漕、導出部、等のいずれかの組み合わせ を設置する。気液混合体の形成方法に関しては、器具における気体産生と液体の パッケージ化、装置への原料投入量と速度など化学反応の律速または分割を含め プログラム化を施し気液混合体の容量と腸管への投入量を制御してもよい。

【0023】請求項6は、腸管の洗浄用に形成する気泡化気液混合体、および気 泡化気液混合体の形成器具および装置、および気体分子と液体構成物質による気 泡化に関する。単に、液体と気体を混和したのみでは、気層と液層に分離する。 気体を包み込む張力を保持する液体に包まれたときには、気泡内部圧と液体張力

が拮抗する状態の気泡化がもたらされる。例えば、シャボン玉を形成するように 、液体に気体を吹き込むことで気泡が形成される。従って、腸管の洗浄用に形成 する気泡化気液混合体は、体外にては、常圧気体もしくはボンベ中に圧縮された 気体を表面張力の低く、界面活性や粘性の高い溶液と混合あるいは溶液中に放出 して気泡化気液混合体を閉鎖腔内にて形成したもの、ボンベ内に圧縮された気体 と表面張力の低く、界面活性や粘性の高い溶液を予め収納したものの放出により 得るもの、さらには常温常圧においては気相を呈する元素の液体相もしくは固体 相にあるものを表面張力の低く界面活性、粘性の高い溶液と混合あるいは溶液中 に設置して、気化あるいは昇華によって気液混合体中に気泡を含む気液混合体を 構成したもの、または、気体と表面張力の低く界面活性、粘性の高い液体溶液を 振とうすることにより気液混合体を得たもの、または、物理化学反応によって、 溶液中において気体の産生をおこない、気泡を含む気液混合体を得たもの、また は、加熱や燃焼により発生した気体を表面張力の低く界面活性、粘性の高い溶液 と混和して得たもの、腸管内では、腸管内に投入した表面張力の低く粘性の高い 液体に加えて気体を追加放出して得たもの、または腸管内に設置した表面張力の 低く粘性の高い液体中において化学反応による気体放出を促して得たもの、また は腸管内に設置した気体放出のもととなる化学反応基質に表面張力の低く粘性の 高い液体を供給して得たもの、逆に腸管内に投入した気体に追加して表面張力の 低く粘性の高い液体を混和して得たもの、等とする。気体と液体の混和法として 、ノズルからの気体の導入、連続した気体の発生、気体と液体の両者を導入する ミキシングチャンバーの設置、気液混合体の細分化をもたらす網目状の通過構造 、および気体や液体の運搬を受け持つ手動または機械的な動力ユニットを備える ことによる気泡化器具または装置を作動することにより気泡状気液混合体が得ら れる。体外で気泡が形成された場合は開閉手段と導管を経由して直腸内へ注入さ れる。また、液体から気泡の形成、直腸への注入に至る過程で温度調節ユニット を備えることもできる。冷却した気泡は腸内へ導入されたときに清涼感を賦与す ると同時に、体温により腸内で膨張して一層の腸管伸展効果をもたらす。一方、 体温まで暖めた気泡は腸内へ導入されたときに柔らかな感覚をもたらす。

【0024】請求項7は腸内容物の流動分散化の契機となる腸管内への投入物の

物性と組成に関する。便の水分含量は硬化便であっても70%以上とされる。従って、請求項1-6にしめす腸管洗浄剤において、宿便を排泄するためには、多くの水分を加えなくても硬化便等に流動化の契機を与えて排出されやすい性状とすることが肝要である。請求項7では、腸内物質の特異的もしくは非特異的流動化を促進する物性を有する気体、蒸気、液体あるいは気泡を含む気液混合製剤を注腸投与することにより大容量の溶液を用いなくとも、また腸管の内圧上昇を抑制しつつ便秘状態の改善、予防もしくは軽症化をもたらす処置を可能とする。

【0025】請求項8は腸内容物の流動分散化の契機となる物質の詳細に関する。気液混合体は、様々な組み合わせで気体成分と液体成分を共在させることで形成されることから、気体成分として、空気、酸素、窒素、二酸化炭素、アルゴン、ヘリウムを含む気相元素、分子とそれらの混合気体を使用する。加えて、腸管内へ導入するときには、化学反応を起こしにくく生体細胞の活動に影響の少ない不活性状態であることが好ましく、さらには血中溶解度が高く塞栓の危険が低い二酸化炭素は適当である。一方、宿便の流動化を促進するためには、腸管内への展開を速やかとする気泡化をもたらすものであれば、水溶液、油性液体、水性油性混合物のいずれでもよい。ことに、生体適合性の高い物質、例えば溶液の粘性を高めるメチルセルロースを含むセルロース類、ポリビニルアルコール等、円滑性を賦与するシュガーエステル等の乳化剤を含有することが好ましい。天然または合成石鹸であっても粘膜を傷害しないものは好ましい。

【0026】請求項9は、請求項1-8において、腸管洗浄にもちいる蒸気、液体成分、水溶液、油性液体、水性油性混合物の構成成分に関わる。実際に洗腸処置を行う場合、気泡生成とともに流動性、円滑性、特に人間の感覚的に受容しやすいことが求められる。従って、注腸成分として、爽快感、清潔感、消臭性を有し、静殺菌、整腸の作用を示すものをも併用することが有用となる。

【0027】従って、蒸気、液体成分、水溶液、油性液体、水性油性混合物の構成成分として、メチルセルロース、ペクチン質、デキストリン、グアガム、ポリビニルアルコール、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリエチレングリコール、グリセリン、葛、でんぷんおよびでんぷん派生産物、椰子油、ひまし油、菜種油、等の天然および合成油、チロキサポールなど界面活性剤、各種洗剤のみ

ならず、メントール、ミント、スペアミント、ラベンダー、フィトン、セドロール等の芳香剤、ヒノキチオール等の殺菌剤、活性炭等の消臭吸着剤、オリゴ糖など各種糖類、乳酸菌製剤、のいずれかおよびその組み合わせを気液混合体の構成成分として採用することが好ましい。さらに、例えば、ハープ類のミルクシスルは肝臓の解毒効果を高め、バードックは腎臓、肝臓にともに機能強化に作用するために用いる。これらは1種単独で又は2種以上を適宜組み合わせて使用することができる。これらの中でも、基本的に好ましくはメチルセルロース等とエステル剤との組み合わせにより、気泡化とともに宿便との混和流動化を促進することによる。例えばメチルセルロースであれば、通常、組成物中に好ましくは0.01~5 w/v%、シクロデキストリンであれば、通常、組成物中に好ましくは0.001~5 w/v%、ポリビニルアルコールであれば、通常、組成物中に好ましくは0.001~5 w/v%、ポリビニルアルコールであれば、通常、組成物中に好ましくは0.001~5 w/v%の範囲で配合すると好適である。上記高分子化合物の配合量が少なすぎると、腸内便の濡れ性が不十分となるため、滞留便の流動化が充分に得られ難い場合があり、上記高分子化合物の配合量が多すぎると、粘度が高すぎて腸内への流入操作に違和感を感じる場合がある。

【0028】本発明においては、本発明の効果を妨げない範囲で前記した必須成分の他に前記した注腸用外用剤、軟膏剤、ゲル剤等の製剤の調製に通常使用するあらゆる緩衝剤、溶解補助剤、等張化剤、安定化剤、粘稠剤、キレート剤、pH 調整剤、清涼化剤等の各種の添加剤及びその他の薬学的有効成分などを配合することができる。

【0029】具体的には、緩衝剤としては、例えばホウ酸又はその塩(ホウ砂等)、クエン酸又はその塩(クエン酸ナトリウム等)、リン酸又はその塩(リン酸一水素ナトリウム等)、酒石酸又はその塩(酒石酸ナトリウム等)、グルコン酸又はその塩(グルコン酸ナトリウム等)、酢酸又はその塩(酢酸ナトリウム等)、各種アミノ酸等又はそれらの組み合わせなどが挙げられる。溶解補助剤としては、少量のポリエチレングリコール、プロピレングリコール等が挙げられる。等張化剤としては、例えば塩化ナトリウム、塩化カリウム、マンニトール、プロピレングリコール等が挙げられる。安定化剤としては、例えばエデト酸ナトリウム、シクロデキストリン、亜硫酸塩、クエン酸又はその塩等が挙げられる。粘稠剤

としては、例えばポリエチレングリコール、ポリビニルアルコール、ポリビニルピロリドン、ヒドロキシエチルセルロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロース、メチルセルロース、コンドロイチン硫酸ナトリウム等が挙げられる。キレート剤としては、例えばエデト酸ナトリウム、クエン酸ナトリウム等が挙げられる。p H調整剤としては、例えば塩酸、クエン酸又はその塩、ホウ酸又その塩、リン酸又はその塩、酢酸又はその塩、酒石酸又はその塩、水酸化ナトリウム、水酸化カリウム、炭酸ナトリウム、炭酸水素ナトリウム等が挙げられる。清涼化剤としては、例えばメントール、ボルネオール、カンフル、ゲラニオール、リモネン、オイゲノール、ハッカ油、ユーカリ油等が挙げられる。尚、本発明の腸管洗浄剤は通常p H 4 ~ 9 の範囲であり、その投与量は、医学的に許容される範囲であれば特に制限はないが、CO2中に展開した1回量30-500mlを、数回反復投与することが好ましい。

【0030】仮に標準的な成人の1回の糞便の量を300mlとすると、その含水量は通常便で70%、下痢便で85%程度であるから、便の流動化に要する水分の量は45mlとなる。この量を標準として年齢、性別、健康状態を勘案して、300ml前後の気体中に気泡又は気液混合体として体腔内に注入する。注入時間は1分より5分が適当であるから、注入速度は1~5ml/sec程度である。

【0031】体腔内に注入圧力は、通常水柱0.5m以内で、最大水柱1.4mを超えない。気体の体積は圧力に反比例するから、注入速度を誤らなければ圧力の上昇には時間が掛かる。例えば100mlの気体について、水柱0.5m(0.05atm)圧力を上昇させるには、注入速度1ml/secでは5秒掛かる。注腸時、注入管内の気体と、排出管内にある空気との和はそれ以上であるから急激な圧力上昇は避けられる。かくして、非圧縮性の液体を使用する従来の洗腸法と比較して、気体または気泡を注入構成成分とする腸管洗浄法は安全性が高い

【0032】請求項10は、請求項8における気体供給源に関わる。常圧下において所望の容量の気体成分を得るためには同量の体積空間を要する。従って、大容積の気体収納もしくは発生系を設置出来るときは常圧下の気体を用いられる。

一方で、省スペースへの応用や運搬の簡便さでは、圧縮したり、液化、固体化すること、また、化学反応により気体を産生することにより、気体収納発生系を手軽に携帯できる容積とすることが適切である。気体発生から供給に至るまで確実に無菌的かつ異物混入のない方式を採用するが、フェイルセーフとして、気体の準備から腸管内へ導入するまでの経路ではフィルターなど異物の混入を防ぐ仕組みを備えることも可能である。

【0033】請求項11は、請求項10において、気体発生剤と液体との組み合わせを重曹と乳酸菌等細菌類およびその産生物質溶液の構成物質または酒石酸を含む酸類とすることに関する。腸管の洗浄には、CO2など不活性のガスをもちいることが好ましく、また良好な腸内細菌叢のもたらす環境が維持されることが好ましい。従って、重曹とヨーグルト産物等を主体として腸内へ導入した場合には不活性かつ安全なCO2の発生と最適な腸内環境の両者を一挙両得することになる。

【0034】請求項12は、請求項1-11の洗腸装置または器具、および素材において、部材の構成に関する。少なくとも、腸管洗浄システムには腸管内挿入部と、腸管内への注入物収納部あるいは注入物産生部あるいは注入物収納部と産生部の両者と、挿入部と産生収納部を連結する接続部を備え、注入物収納部あるいは注入物産生部あるいは注入物収納部と産生部の両者から連結部を経て、腸管内挿入部を通過して腸管内への注入洗浄をおこなう。注入物産生部には、気体発生源である酸類と重曹を区分収納し使用時には酸類と重曹の化学反応によってCO2を得る。また、ドライアイスを溶液中に投入してもよいし、カセットボンベ、スプレー缶によって気体、気泡を得てもよい。より簡便な場合には、スプレー缶等の収納部に圧縮気体と液体を収納しこれを腸管内挿入部に連結して、気泡等の気液混合体を腸管内へ注入する。通常、宿便の排出は本人自身にて直近に設置されたトイレ等で行うものとする。

【0035】請求項13は、請求項1-12の洗腸装置または器具、および素材において、器機の構成に関する。一般に、腸管を拡張し、便を流動化したときには滞留便は自然流出するが、自発的な腸管運動機能が低下した人体では、宿便が腸管内で流動化されたときにおいても、自力で排便する能力に欠けることがある

。このときには、外部より、陰圧吸引、洗腸剤を含む腸内容物の注入と吸引の反復、腹部マッサージ、超音波照射など様々な手段による排出手段を加えることで、排便をもたらすようにできる。また、排便をもたらしたときに排泄物が解放された状態であれば、臭気の点や廃棄について不便であるので開閉手段を備え、排出物は閉鎖腔に導入収納する、もしくは便器や下水、浄化槽への配管系に導かれることが好ましい。これら一連の仕組みは一体化されてもよいし、いくつかのユニットの併設としてもよい。

【0036】請求項14は、請求項1-13において、腸管内における注入物質 の還流手段を備え、直腸内へ挿入することにより排便を促す排便器具と腸管内腔 に接続された配管を有する装置による排便促進法に関する。腸内成分の特異的も しくは非特異的な流動化をもたらす製剤を注腸手段により大腸内の便表面から便 内部に分布させる処置は便秘状態や手術後の安静確保下の排便、各種腸疾患への 対処法として有用である。しかしながら強度の排便障害の場合は注入物の腸管内 における分布障害が起きることもあり、腸管内容物の排出のみならず注入物質の 還流、噴射、反復出し入れ、振動など補助的手段による腸管内分布促進と滞留便 の流動化を実行する。従って、手動または自動ポンプ還流、スクリュー混和、加 減圧および吸引、パルス振動、超音波刺激、霧吹きおよびこれらのいずれかの組 み合わせ等の手段によって宿便塊への注入物質の分布をもたらし分散流動化を促 進する。気体、液体、気泡、気液混合体を腸管内へ導入し宿便の流動化を行う場 合、被処置者は横臥位または側臥位をとることが適切である。このとき便意をも よおして自己排便出来る場合はトイレに直行し通常の排便をすればよいが、体動 困難者やエステサロンなどでは本人に代行して器具または装置取扱者あるいは処 置者が排便や便の収納処理を実施することになる。排便が周辺に暴露された場合 は臭気の問題や後処理にまで負担が及ぶ。よって、還流または排出手段により排 便を導管を通して収納する器具を操作または装置を作動することで閉鎖的に処理 あるいは下水道へ導出する作業を実行する。

【0037】請求項15は、腸管内を含む混合回路内における内容物の分散と流動化の促進に関する。気体、液体、気泡、気液混合体を腸管内へ導入し宿便の流動化を行う場合、被処置者は横臥位または側臥位をとることが便利である。この

状況で腸管運動が刺激されにくいときや体動困難者やエステなどではさらなる宿便流動化と排便のための追加手段を要することになる。すなわち、腸管内腔につながる体外部において気体、液体、もしくは気液混合体を送受液することにより、腸管内を含む混合回路内で内容物の分散と流動化を促進する。さらに、排出物の処理も重要であり、器具または装置取扱者が排便や便の収納を実施することが効果的となる。排便が周辺に暴露された場合は臭気の問題や後処理に負担が及ぶ。よって、排便を閉鎖腔にとどめ、還流手段により導管を通して処理容器器具内に収納する操作または装置を作動することで清潔に処理作業を実行できる。気体成分の吸収、大気中への放出による液体成分との分離処理により、排出物の減量となる。

【0038】請求項16は、請求項12、13、14、15にしめす体外から腸管内への還流において、生体への負担は最小とし最大の宿便流動化をもたらす手法に関する。例えば、一度に腸管内へ外来物を注入するよりも、定常流、渦巻き流、噴射または拍動流、あるいは予め設定された加減圧あるいは容量設定等の手段によって、少し入れてはひき、つぎには多めにいれ、腸内からは少な目に引く。これにより、腸内へ徐々に注入物を満たすことになる。このプロセスは、難渋性便秘症者においても腸をゆっくりと開大して宿便を通りやすくする効果を発揮する。

【0039】請求項17は、請求項12、13、14、15および16において 腸管内への複数の注入様式または複数の注入溶液の選択的段階的注入様式を備えた排便促進装置、および複数の注入溶液の選択的段階的注入手段による排便促進 方法に関する。例えば、気泡状気液混合体により腸管を伸展拡張して、腸管内容物を流動化後、体外へ排出し、続いて電解質主体の注入溶液を再度注入排出する。そのうえで、生体機能改善物質や清涼剤を腸管内で展開する一連のプロセスにおいて各成分を効率的に機能させるためには、腸管内への注入量、速度、反復回数、順序を任意に設定できることが要求される。従って、いくつかのコンパートメントに区分された注入成分を個人に合わせてブレンド制御使用することでテーラーメードの腸管洗浄目的を達成する仕組みを備える。

【0040】請求項18は気泡を含む気液混合体による簡易型の排便誘導器具に

関する。気体発生用素材、例えば重曹、ドライアイス、圧縮気体と液体を、容易に破壊可能な隔壁を介してプラスチックまたはゴム等の素材の容器に一体化収納しておいた場合、用手的な隔壁破壊により気液混合体が半閉鎖腔内に形成される。従って、予め直腸内に容器先端の腸管進入部を挿入開放しておけば自然に腸内へ気液混合体が展開されて宿便を流動化する。または、気体発生用素材収納ユニットと液体収納ユニットに二分されたパーツの一体化により、発生気体と液体を混和する構成をとる。気液混合体の形成を折り畳まれたバッグ内で行うと気体発生時には伸展されたバッグ内に充分量の腸管注入物が得られるので、本排便誘導具の使用者は腹満感を勘案してバッグ圧縮による腸管内への注入調整をおこなう。注入物中には、非イオン性界面活性物質や粘性物質、流動化物質を含有するので容易に宿便の液状化がもたらされる。注入物収納部を伸展可能な性状とすれば吸引拡張などを介して注入物券排出物収納用としても用いられる。

【0041】請求項19は、請求項1-18における腸管洗浄時の核酸、アミノ 酸、ペプチドまたは蛋白質を含む生物由来成分の使用と生体機能修飾物の注入運 搬法に関する。様々な食品には、細菌、人工の添加物(保存料、着色料、香料) や、食品関連物(塗装紙から溶け出した成分など)が混在する。更に、環境中の 溶媒、ダイオキシンなど化学物質も体内に入りこむ。洗腸は、代替手段のない、 腸管壁に付着したあるいは循環中の毒物を吸着除去する機会でもあるし、経粘膜 にて解毒物質や活性物質を体内へ投入できる機会でもある。一方、腎臓、肝臓、 肺、腸などの臓器にはそれぞれの解毒排泄、また活性化機能があるので、経腸管 にて洗腸前後に種々の核酸、アミノ酸、ペプチド、蛋白等生物学的活性物質を投 入すれば、解毒とともに身体の生理機能をも高めることができる。また、腸管の 洗浄と伸展が達成された時点は腸管粘膜全体から活性物質や養分を吸収させるの に好都合の環境が実現されることから、腸管局所への作用のみならず、全身投与 を要求される物質の運搬法としても最適な手段のひとつである。くわえて、経口 摂取が困難な人物には適切な栄養、免疫強化、生理活性強化の機会となる。核酸 ことにRNAについては、経口で投入しても殆どが作用を発揮する前に酵素分解 されてしまう問題点が、本特許における腸管内投与では解決される。さらに、核 酸、アミノ酸、ペプチド、蛋白等には気泡形成をもたらす作用も認められる。

【0042】請求項20は、請求項1-18における腸管排出物由来の細胞およびその成分試料、および腸管排出物を試料とした、および腸管内への注入物を利用した細胞形質と遺伝子配列評価法に関する。様々な腸管評価のために検便がおこなわれる。しかし、便内の数多くの食物由来の夾雑物は正確かつ鋭敏な判定を妨げる。例えば、ヒトヘモグロビンの検出においても夾雑物は感度と特異性の両者を低下させる。本請求項では洗浄過程を経た検査試料を採用することにより、また、これをもとに濾過、遠心分離、核酸増幅、結合反応、酵素反応などの手法を行うことにより、遙かに正確かつ鋭敏な細胞機能評価、遺伝型認識のための試料と機会をも提供する。くわえて、腸管粘膜等に変質部位がある場合には、変質部位に結合能を有する物質およびブロッキング材を投入して、蛍光、アイソトープ、酵素等化学反応を介して内視鏡的にあるいは体外から同定することができる

【0043】請求項21は、腸管洗浄過程のいずれかの時点における各種消泡剤の併用に関する。腸管洗浄用の注入物が一旦宿便を流動化すれば気泡の存在はもはや排便誘導に必須とはならない。この時には消泡剤を使用して気体と液体成分を分離すると泡消去に伴い腸内容物がガスと分離されやすい様態となるので腸内容物の排泄後処理も容易となる。従って、洗浄過程の腹部膨満感を勘案して消泡剤の使用を判断することが好ましい。

【0044】また、腸管洗浄の時点では、宿便が軟化済み、かつ腸管が拡張していることが好ましいし、洗浄後も正常な腸管機能が保たれることが好ましい。従って、洗腸の前後に等張液などの水分あるいは繊維質、腸管運動促進剤などを経口的補充することで洗腸による排便を一層容易、効果的としてもよい。排便処置前、処置中、処置後の腹部マッサージを併用することも有効である。

【0045】請求項22は、超音波、衝撃波または物理的振動により腸管内宿便を処理する装置および振動出力端末、および請求項1-21における超音波、衝撃波または物理的振動による腸管内宿便の処理に関する。気泡が破裂するときには、微小局所にて、強大な衝撃波エネルギーを発生する。よって、腸管内にある宿便、および宿便と水溶液または気泡等水液混合体の分散と流動化をもたらす超音波、衝撃波あるいは物理的振動を腸管内あるいは体外より与えることにより、

宿便の衝撃破壊と流動化による便の易排出化を誘導する。よって、これを請求項 1-21 に加えることにより腸管の洗浄は一層の効果をもたらす。

【0046】請求項23は、請求項1-22にしめす腸管洗浄と随伴の処置を提 供する巡回、出張等を含むサービス業務形態および業務を第三者に貸与するリー ス業態、また第三者に請け負わせるフランチャイズ業態に関する。家庭において 著効かつ簡便な腸管洗浄を実行することには人手と設備および実施者の熟練の点 で問題がある。本請求にしめす業務の形態では、健康維持サービスとして、家庭 や施設を訪問して、あるいは地域的に開設したサテライトにおいて、請求項1-22にしめす気体、液体、気液混合体による腸管洗浄と随伴処置を提供する業務 を遂行する。従来の腸管洗浄法では、圧力をもって温水を注入する手法をとって いる為、大掛かりな装置と注入および排出配管を備えることが必須であり、医療 行為に匹敵する看護師等の配置と専用の処置室まで建造する必要があった。今回 の装置システムは、簡易で安全な構成を仕組めるので、車載型としたりポータブ ル型に製作して、個人家庭や介護ホーム等へも訪問型のサービスを提供できる。 また、設置型サービスにおいても集中モニターテレビや記録計を観察する程度の 人員配置で充分となり、従来法では不可能であった安全を確保した上での省空間 と省力化が実現される。具体的な例として、サービスをうける顧客の横臥するべ ッドサイドに従来法の数分の1以下のスペースで装置あるいは器具と付属品の設 置場所、トイレを含む排出物の処理系、および処置従事者の労働スペース等を備 える。多くの処置を平行実施する場合には、気体と液体成分は個人ごとのパッケ ージで準備する場合と集中準備する場合に分類される。従って、複数の被処置者 に対しては、それぞれに気液体供給源と排便処理系を準備する場合と、複数の被 処置者に対して、一元的に気液体を配管を経由して供給したり、まとめた排便処 理を実行する場合がある。上述をまとめると、本特許システムは多様な集団的展 開を可能とするので、訪問あるいは施設介護事業と連携したり、このサービスを 提供する業務システムを貸与するリース化およびレンタル、業務を請け負いに提 供するフランチャイズ化によって、一層広範な事業展開と社会的貢献をもたらす ことが期待される。

[0047]

【実施例】以下に実施例及び比較例を挙げて本発明を詳細に説明するが、本発明 は下記実施例によって何ら限定されるものではない。

【0048】実施例1 ペクチン、ポリビニルアルコール、メチルセルロース、カルボキシメチルセルロース、ポリアクリル酸ソーダ、アルブミン、シュガーエステル、グリセリン脂肪酸エステル、葛、ショ糖、市販中性洗剤を水溶液とした。これらを用いて:

1、ミキサーによる気泡形成。2、発泡器具による発泡と配管内への注入。3、溶液中へのドライアイスの投入と接続された配管内への気泡の流入、4、酒石酸と重曹による発泡CO2の溶液中への投入について、気泡の大きさ、強度、時間寿命の評価を行った。メチルセルロース、市販中性洗剤においては充分な、またポリビニルアルコールにおいて少量の気泡形成が達成された。シュガーエステル、ポリグリエステル単独でも満足な気泡形成が得られた。また、メチルセルロースとシュガーエステルやポリグリエステルとの混合液では充分な気泡形成が達成され、腸管内へも同様の気泡を形成することが示唆された。

【0049】得られた結果を以下の評価基準にしたがって評価した。

【0050】気泡形成の評価基準(表1)5点:大量の気泡の発生、4点:中等度の気泡の発生、3点:少量の気泡の発生、2点:わずかな気泡の発生、1点:気泡をほとんど認めない

【0051】気泡の持続の評価基準(表1) AA:15分以上持続した A: 15分未満の持続BB:5分未満の持続

表 1

| 品名           | 気泡形成の評価 | 気泡持統の評価 | 備考     |
|--------------|---------|---------|--------|
| メチルセルロース400  | 5       | AA      | 1%水溶液  |
| メチルセルロース4000 | 5       | AA      | 1%水溶液  |
| ポリビニルアルコール   | 4       | AA      | 2%水溶液  |
| ポリグリエステル     | 4       | AA      | 5%水溶液  |
| シュガーエステル     | 4       | A       | 1%水溶液  |
| ペクチン         | 1       | BB      | 2%水溶液  |
| クラスターデキストリン  | 1       | BB      | 20%水溶液 |
| \$           | 1       | BB      | 2%水溶液  |
| ポリアクリル酸ソーダ   | 1       | 88      | 1%水溶液  |

【0052】実施例2 本発明の硬化便流動化に関して、排泄便へのメチルセルロース、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリビニルアルコール、ヨーグ

ルト上清、クラスターデキストリン、ペクチン等の添加を試験した。重炭酸ソーダを除さいずれの溶液を加えた場合も硬化便は分散流動化したが、特にシュガーエステル、ポリグリエステル、により迅速な液状化が達成された。

【0053】ヒト排出便流動化の評価基準 (表2) AAA:迅速な流動化 AA:5分間以内の流動化 A:5分間で満足な流動化が得られない B:全く流動化しない

表 2

|                | 24                     |         |          |
|----------------|------------------------|---------|----------|
| 分類             | 品名                     | ヒト便の流動化 | 備考       |
| 乳化剤            | リョウトーSWAー10D(シュガーエステル) | AAA     | 1%水溶液    |
|                | リョウトーSEMー70(ポリグリエステル)  | AAA     | 1%水溶液    |
|                | リョウト―S1670(シュガーエステル)   | AAA     | 1.2%水溶液  |
|                | ポリグリエステル・              | A       | 5%水溶液    |
| ヨーグルト          | コーカサス上済1               | AA      | 48時間培養   |
|                | コーカサス上清2               | AA      | 72時間培養   |
| 増粘剤、ゲル化剤、食物繊維等 | メチルセルロース400            | AAA     | 2%水溶液    |
|                | メチルセルロース4000           | AAA     | 2%水溶液    |
|                | クラスターデキストリン            | AAA     | 20%水溶液   |
|                | ペクチン USP-L             | А       | 2%水溶液    |
|                | ペクチン USP-H             | Α       | 2. 5%水溶液 |
|                | ポリアクリル酸ソーダ             | AA      | 1%水溶液    |
|                | ペクチン+ポリアクリル酸ソーダ        | AAA     |          |
|                | リョウトーSEM-70+ポリアクリル酸ソーダ | AAA     |          |
|                | タルク                    | В       | 粉末       |
|                | 重炭酸ソーダ                 | AA      | 粉末       |
|                | 葛                      | Α       | 2%水溶液    |
|                | ポリビニルアルコール             | A       | 2%水溶液    |
|                |                        |         |          |

【0054】実施例3 全長1.5m、内径30mmの軟質塩化ビニール管内部へCO2とメチルセルロース、シュガーエステル、ポリグリエステル、ポリビニルアルコール、グアガム等の各種溶液の混合による気泡化気液混合体を放出して管腔内における気泡の拡大伸展様式と気泡の強度を評価した。この結果、シュガーエステル、ポリグリエステル、メチルセルロースなどで溶液が希薄であっても充分な気泡によるモデル腸管の拡張が得られた。グアガム自体では、充分な気泡は得られなかったが、グアガムは他の物質により形成された気泡の強度増大に有用であった。

【0054】モデル腸管の伸展における評価基準(表3)。 5点:気泡による 高度な拡張 4点:気泡による中等度の拡張 3点:気泡による小量の拡張 2 点:気泡による拡張なし 1点:液体の分離

【0055】モデル腸管内の気泡強度の評価基準(表3) AA:20cm以上の気泡層 A:20-10cmの気泡層 BB:10cm未満の気泡層

表 3

| 品名                   | モデル腸管伸展の評価 | 気泡強度の評価     | 備考            |
|----------------------|------------|-------------|---------------|
| メチルセルロース400          | 4          | A           | 1-0.01%水溶液    |
| ポリビニルアルコール           | 1          | вв          | 2-0.1%水溶液     |
| ポリグリエステル             | 4          | A           | 5-0.01%水溶液    |
| シュガーエステル             | 5          | AA          | 1-0.01%水溶液    |
| グアガム                 | 2          | вв          | O. 3-0.01%水溶液 |
| メチルセルロース400十シュガーエステル | 5          | AA          | 1-0.01%水溶液    |
| メチルセルロース400+グアガム     | 4          | <b>AA</b> · | 1-0.01%水溶液    |
| シュガーエステルナグアガム        | 5          | AA          | 1-0.01%水溶液    |

#### [0056]

【発明の効果】本発明は、腸管運動不全を有する寝たきり人物や手術後人物、若中年の便秘症女性など多因的な排便障害者において低負担、安全かつ確実な排便をもたらすものである。便通障害は腹満感から食欲不振を招き体力低下、抵抗力低下により様々な体調不良のきっかけともなるが、本発明によれば、腸管洗浄に留まらず各種有用成分を腸管内へ有効注入可能とし生体機能の改善にも寄与する。くわえて新規またはより鋭敏な細胞機能評価法および遺伝子型決定法の実用化をも提供するものである。

### 【図面の簡単な説明】

以下、本発明の一実施形態について、図1から図5を参照しながら説明する。

【図1】は本発明洗腸装置を用いた腸管内容物の液状化プロセスを示したフローチャートである。先ず気体発生装置(1)により発生した気体を気体貯留部(2)に貯留し、予め作成して置く。注入液保温容器(3)に入れて、摂氏37度前後に保温しておいた体腔内注入液を注入液計量部(4)を経て気液混合部(5)にて(2)から流入する気体と混合し気泡形成部(6)にて気泡を発生させ、その気泡を含む気液混合体の圧力と容量を、予め定めておいた数値になるよう圧力容量制御部(7)にて制御した後に予め体腔内に挿入しておいた腸管内挿入部(9)に導入配管(8)にて接続し、気液混合体の腸管内導入を行う。

気液混合体は腸管内容物の液状化(10)を行う。気泡は特に腸管と内容物の間

に入り、腸管内容物の流動化、液状化を促進する。気液混合体の注入後、数分、 十数分或いは数十分後に、挿入部 (9)を取り外し排便するか、或いは挿入治具 に取り付けられた排出管を開き自然流出、又は吸引等による受動的排出機構 (1 1)により腸管外への液状化内容物の排出を行う。一回の処置で完全な排便が得 られない場合には、腸管内への泡状気液混合体の投入量を増大して繰り返し腸管 洗浄を施す。

【図2】は本発明の腸管内容物の液状化プロセスを用いる洗腸装置の一例を示す。気液混合体生成装置は気体発生装置(1)、気体貯留部(2)、注入液保温装置(3)、注入液計量部(4)、気液混合部(5)、気泡形成部(6)よりなり体腔内に注入する気泡を含む気液混合体を生成する。腸管内挿入部(9)は体腔内挿入に必要ならば先端部(21)をつけて体腔内に挿入する。先端部は挿入後取外す。挿入部(9)には導管(8)により気液混合部(5)を連結させる。排出装置(11)は排出管(22)と排出量の制御部、排出物吸引部(23)及び排出物貯留部(24)よりなり、排出管(22)部で腸管挿入部(9)に取り付けられる。

【図3】は本発明の洗腸装置の最も簡単な一例を示す。気液混合部(5)は気液混合容器(31)、注入ピストン(32)、エアー抜きバルブ(33)及び注入開閉バルブ(34)を閉じ、気液混合容器(31)より注入ピストン(32)を抜き、気泡の生じやすいメチルセルロース等を含有する注入液を入れ、その中にドライアイスを入れる。注入ピストン(32)を容器(31)に挿入し、エアー抜きバルブ(33)を開き余分な空気を抜いた後バルブ(33)を閉じる。容器内に発生した炭酸ガスは注入ピストン(32)を押し上げる。気液ともに重量の計測により予め定められた混合比と容量の気液混合体を生成することが出来る。体腔内注入はバルブ(34)を開くことにより行われる。

排出装置11はコルゲイト管(37)を圧縮しクランプ(38)にて止めたタンクよりなりクランプされた状態においては排出せず、クランプを外せば抑え板(36)が後退して体腔内圧力により自然排出を行う、更に抑え板(36)を後退させ、コルゲイト管(37)を強制的に伸張させることにより吸引による排出も

出来る。

【図4】は発泡剤を用いる注入装置の一例を示す。気液混合部(5)は、気液混合容器(41)注入液用開閉バルブ(42)、栓(43)、コルゲイト管(44)、コルゲイト管蓋(45)及び発泡剤容器(46)よりなる。上半図はコルゲイト管の縮んだ発泡前状態を、下半図は発泡後のコルゲイト管の伸びた状態を示す。

先ず注入液用バルブ(42)を閉じ、コルゲイト管が収縮した状態で栓(43)を抜き注入液保温容器(3)より、摂氏37度前後の気泡の生じやすいメチルセルロース等を含有する注入液を気液混合容器(41)に予定された容量だけ入れる。入れ終われば栓(43)を挿入し密閉する。発泡剤容器(46)に予定された量の発泡剤、例えば酒石酸と重炭酸ナトリウムを微粉末にして混合したものを入れる。容器(46)を容器(41)にねじ込めば栓(43)は開いて発泡が始まる。コルゲイト管(44)が伸びることにより形成された気泡が注入装置内に満ちる。開閉バルブ(42)を開きコルゲイト管蓋(45)を押して体腔内に注入する。

【図5】は発泡剤を用いる気体又は気泡発生装置の一例を示す。

隔壁52で上室54と下室53に分かれたプラスチックフィルム又はゴムシート にて作られた袋51と、その開口部に着けられた開閉バルブ55よりなる。

下室53に発泡用剤例えば重炭酸ソーダを入れ、上室51に酸性の液例えばヨーグルト上清液を入れる。隔壁52は脆弱な材質で作られており、外部よりの力によって容易に破壊できる。従って袋51を手にて揉む事により53と54の二室はつながり、気体を発生する。気体は袋51の上部の空間を満たす。開閉バルブ55を開くことによりこの気体(CO2)を気液混合装置に導く。導管56は腸内へ挿入されるべく柔軟かつ細長い形状とする。又上室51内にメチルセルロース等の増粘剤を含む注入液をあわせて入れておけば、本装置は気泡発生装置ともなり、導管56から乳酸菌の産生する有用物と気泡が腸内へ導かれる。

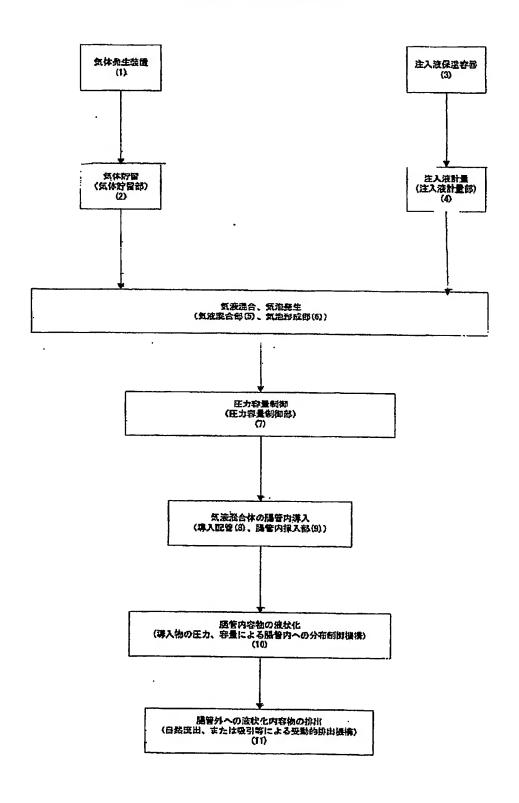
【図6】は請求項23にしめす業務様態と手順の一例を説明する。 市中に設けられた腸管洗浄ステーションでは、食生活習慣の説明を含め、一般市 民を対象としたサービスを提供する。

- 1. カウンセリング 処置希望者は個人ファイルを作成し、体調や生活習慣の調査票記入。エステティシャンは、この健康調査票をもとに、現在の便通状況を検討。洗浄処置の内容と方法は、このカウンセリング時に説明し、処置希望者の理解と協力を得る。
- 2. 体重測定 処置実施者は、希望者を処置室(個室)に案内して、専用のガウンに着替えさせる。希望者は、処置室のトイレで排尿してから、体重を測定。
- 3. 腸管洗浄のスタート 洗浄前に希望者は処置台上で仰向けになり、実施者は、大腸全体の経路をマッサージ。次に腸管洗浄(快腸気泡洗浄)を行う。胸部から下は軽い毛布を掛ける。
- 4. 快腸気泡洗浄のスタート 希望者は、左側を下にして横になり、右ひざを胸のほうへ曲げるシムズ体位をとる。実施者は、専用の腸内挿入具に潤滑剤を塗り、希望者の直腸に約5~6 c m静かに挿入。挿入具に排出管を取り付け、希望者は再び仰向けの姿勢をとる。
- 5. 腸内への注入~洗浄 直腸から注入された気泡状洗腸剤は、下行結腸を通り上行結腸まで流込する。注入温は37℃前後に設定され、装置システムによってコントロールされた気泡がゆっくり静かに腸内へ流れこむ。この注入、排出は1サイクル約5分とする。
- 6. 腸内の洗浄~排出 宿便を流動化しつつ腸内を流れてきた気泡洗浄剤は、腸の中の廃棄物と一緒に排出管から流出。この注入~洗浄~排出のサイクルを何回か繰り返して、全腸を徹底洗浄。
- 7. 快腸気泡洗浄の終了 最後に処置室に備え付けの専用トイレで残りの洗腸剤と便を排出。
- 8. 体重測定 実施者は希望者の体重測定と記録をおこなう。
- 9. 腸管洗浄の終了カウンセリング エステティシャンは希望者の健康状態を確認し、処置を終了。
- 10.料金の支払い 出口キャッシャーにて個人ファイルを保管庫に収納し処置料金を支払って帰宅。

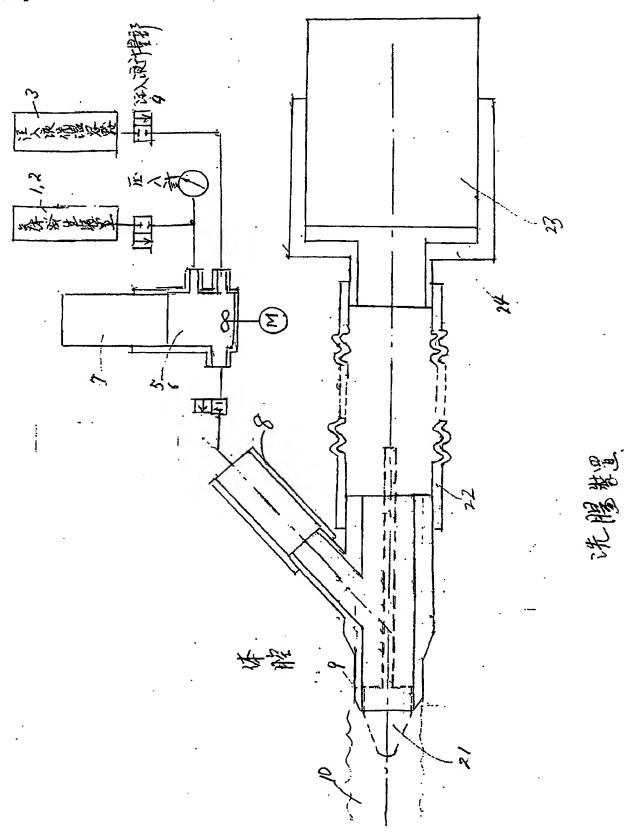
# 【書類名】図面

# 【図1】

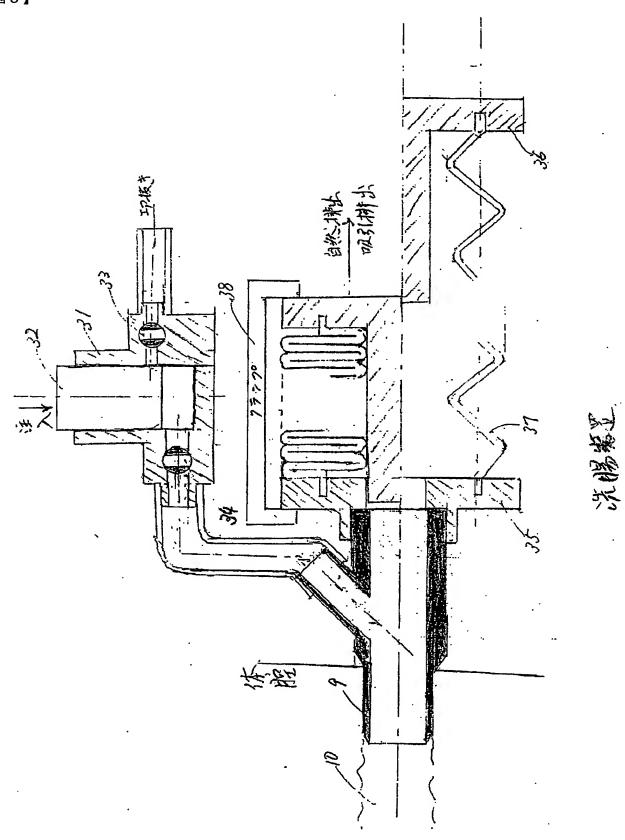
#### 腸管内容物液状化プロセス



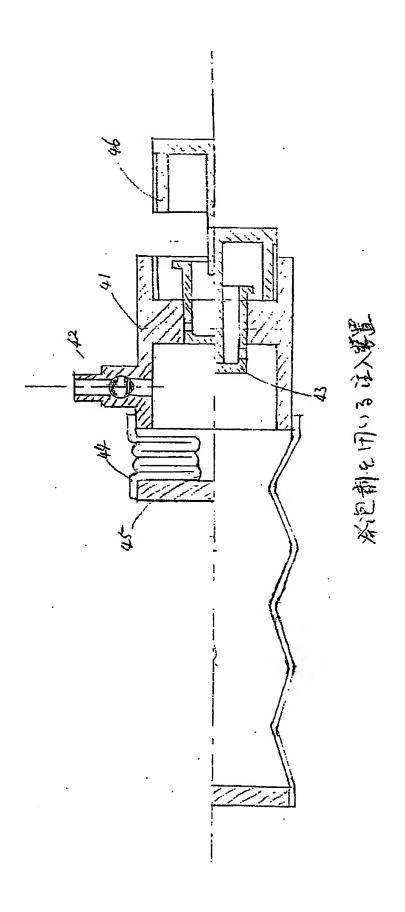




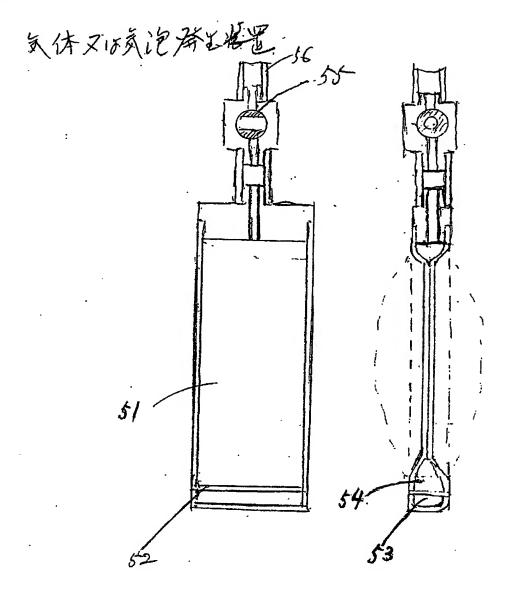






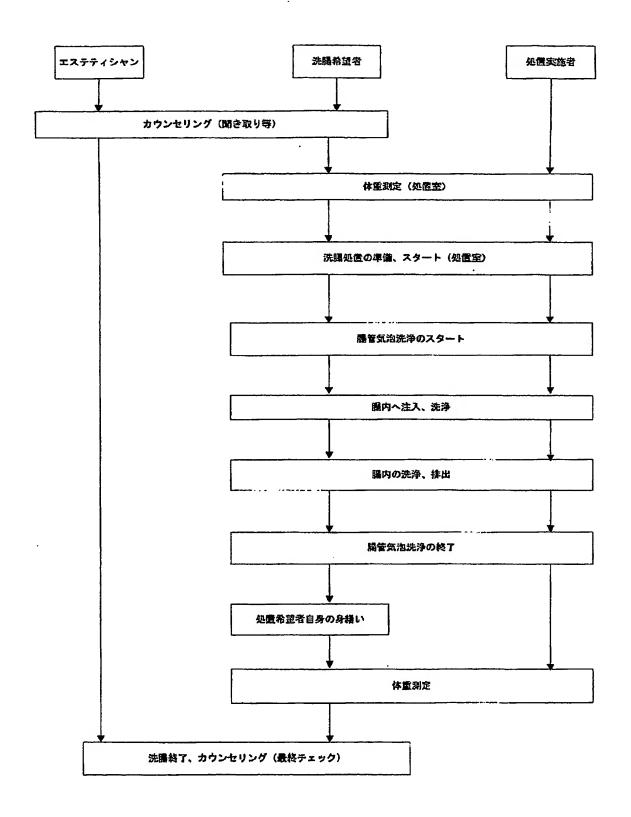








# 腸管洗浄と随伴処置を提供する業務様態



#### 【書類名】要約書

#### 【要約】

【課題】従来、頑固な排便障害に対して緩下剤の投与、気化腸管伸展剤の挿入、 グリセリン浣腸が行われる。これらで不十分な場合には、暖めた水を圧力によっ て腸内へ注入還流させて、便を軟化流動化させることにより排便可能としてきた 。しかし、この方法では、宿便の流動化と排泄は満足される量に達しづらいこと も多い。また、腸管全体への水分の展開を要するために大量の温水注入が必要と なり、大掛かりな送液および排液処理機構を備えざるを得ない。本特許では、用 途がひろく、安全、安価かつ簡便な腸管洗浄法を課題とした。

【解決手段】本特許の腸管洗浄システムでは、腸内での気体、液体または泡状を含む気液混合体と腸内容物との混和を促進し、外来性水分と宿便との接触面積を加速度的に増加させて硬化した便を液状化させる。また液体とともに気体を用いることによって、不快感や痛みを防止しつつ腸内全体への外来性液体成分の展開を可能としたことで、液状化した宿便の総排出量の増大をも減少し、さらに外来性成分の機械的注入または排出制御を行うことで、多様な排便障害に対応可能な排便方法を導入した。

#### 【選択図】 図1

# 認定・付加情報

特許出願の番号

特願2002-383148

受付番号

20202350149

書類名

特許願

担当官

山内 孝夫

7676

作成日

平成15年 5月 2日

<認定情報・付加情報>

【提出日】

平成14年12月 9日

【特許出願人】

申請人

【識別番号】

501022930

【住所又は居所】

愛知県日進市赤池町箕の手2丁目1578番地

箕の手ハイツB棟102号

【氏名又は名称】

有限会社モレニアムラボラトリーズ

【特許出願人】

申請人

【識別番号】

503032692

【住所又は居所】

愛知県名古屋市昭和区安田通4丁目3番地

【氏名又は名称】

医療法人メドック健康クリニック

【書類名】

手続補正書

【提出日】

平成15年 3月 4日

【あて先】

特許庁長官 殿

【事件の表示】

【出願番号】

特願2002-383148

【補正をする者】

【識別番号】

501022930

【氏名又は名称】 有限会社モレニアムラボラトリーズ

【代表者】

中島 壽一郎

【発送番号】

014145

【手続補正 1】

【補正対象書類名】

特許願

【補正対象項目名】

特許出願人

【補正方法】

変更

【補正の内容】

【特許出願人】

【識別番号】

501022930

【住所又は居所】

愛知県日進市赤池町箕の手2丁目1578番地 箕の手

ハイツB棟102号

【氏名又は名称】

有限会社モレニアムラボラトリーズ

【電話番号】

052-807-0390

【代表者】

中島 壽一郎

【特許出願人】

【住所又は居所】

愛知県名古屋市昭和区安田通4丁目3番地

【氏名又は名称】

医療法人メドック健康クリニック

【代表者】

吉田 均

【電話番号】

052-752-1125

【手数料補正】

【補正対象書類名】 特許願

【納付金額】 21,000円

# 認定・付加情報

特許出願の番号 特願2002-383148

受付番号 20300470142

書類名 手続補正書

担当官 山内 孝夫 7676

作成日 平成15年 5月 2日

<認定情報・付加情報>

【提出日】 平成15年 3月12日

【書類名】

出願人名義変更届

【提出日】

平成15年12月 3日 特許庁長官 殿

【あて先】 【事件の表示】

【出願番号】

特願2002-383148

【承継人】

【識別番号】

501022930

【氏名又は名称】

有限会社モレニアムラボラトリーズ

【承継人代理人】

【識別番号】

100077931

【弁理士】

【氏名又は名称】

前田·弘

【手数料の表示】

【予納台帳番号】 014409 【納付金額】 4,200円

ページ: 1/E

## 認定・付加情報

特許出願の番号 特願2002-383148

受付番号 50301990968

書類名 出願人名義変更届

担当官 雨宮 正明 7743

作成日 平成16年 1月19日

<認定情報・付加情報>

【承継人】

【識別番号】 501022930

【住所又は居所】 愛知県日進市赤池町箕の手2丁目1578番地

箕の手ハイツB棟102号

【氏名又は名称】 有限会社モレニアムラボラトリーズ

【承継人代理人】 申請人

【識別番号】 100077931

【住所又は居所】 大阪府大阪市西区靭本町1丁目4番8号 本町中

島ビル 前田特許事務所

【氏名又は名称】 前田 弘

# 出願人履歴情報

識別番号

[501022930]

1. 変更年月日

2001年 1月18日

[変更理由]

新規登録

住 所

愛知県日進市赤池町箕の手2丁目1578番地 箕の手ハイツ

B棟102号

氏 名

有限会社モレニアムラボラトリーズ

特願2002-383148

出願人履歴情報

識別番号

[503032692]

1. 変更年月日

2002年12月 9日

[変更理由]

新規登録

住 所

愛知県名古屋市昭和区安田通4丁目3番地

氏 名

医療法人メドック健康クリニック